DIN EN ISO 7199:2017-05 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte 6

Vorwort 11

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Anforderungen 16
4.1 Biologische Merkmale 16
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit 16
4.1.2 Biokompatibilität 16
4.2 Physikalische Merkmale 16
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile 16
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers 16
4.2.3 Blutvolumina 16
4.2.4 Anschlüsse 16
4.3 Leistungsmerkmale 16
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten 16
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers 16
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters 17
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters 17
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters 17
4.3.6 Schädigung von Blutzellen 17
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen 17
4.3.8 Haltbarkeitsdauer 17

5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments 17
5.1 Allgemeines 17
5.2 Biologische Merkmale 18
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit 18
5.2.2 Biokompatibilität 18
5.3 Physikalische Merkmale 18
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile 18
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers 18
5.3.3 Blutvolumina 18
5.3.4 Anschlüsse 19
5.4 Leistungsmerkmale 19
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten 19
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers 20
5.4.3 Schädigung von Blutzellen 21
5.4.4 Haltbarkeitsdauer 21
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad 21

5.4.6 Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters 22
5.4.7 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters 22

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 24
6.1 Informationen auf dem Oxygenator 24
6.2 Informationen auf der Verpackung 24
6.2.1 Einzelverpackung 24
6.2.2 Sammelpackung 24
6.3 Informationen in den Begleitunterlagen 25
6.4 In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebe Informationen 26

7 Verpackung 26

Literaturhinweise 27